

## Propuesta Integral de Monitoreo Inteligente para Cadena de Frío



Solución IoT Certificada 

para laboratorios Farmacéuticos, Clínicos 
y de Investigación





# TU SEGURIDAD Nuestra Tecnología

CONTROL TOTAL DE CADENA DE FRIO

10010

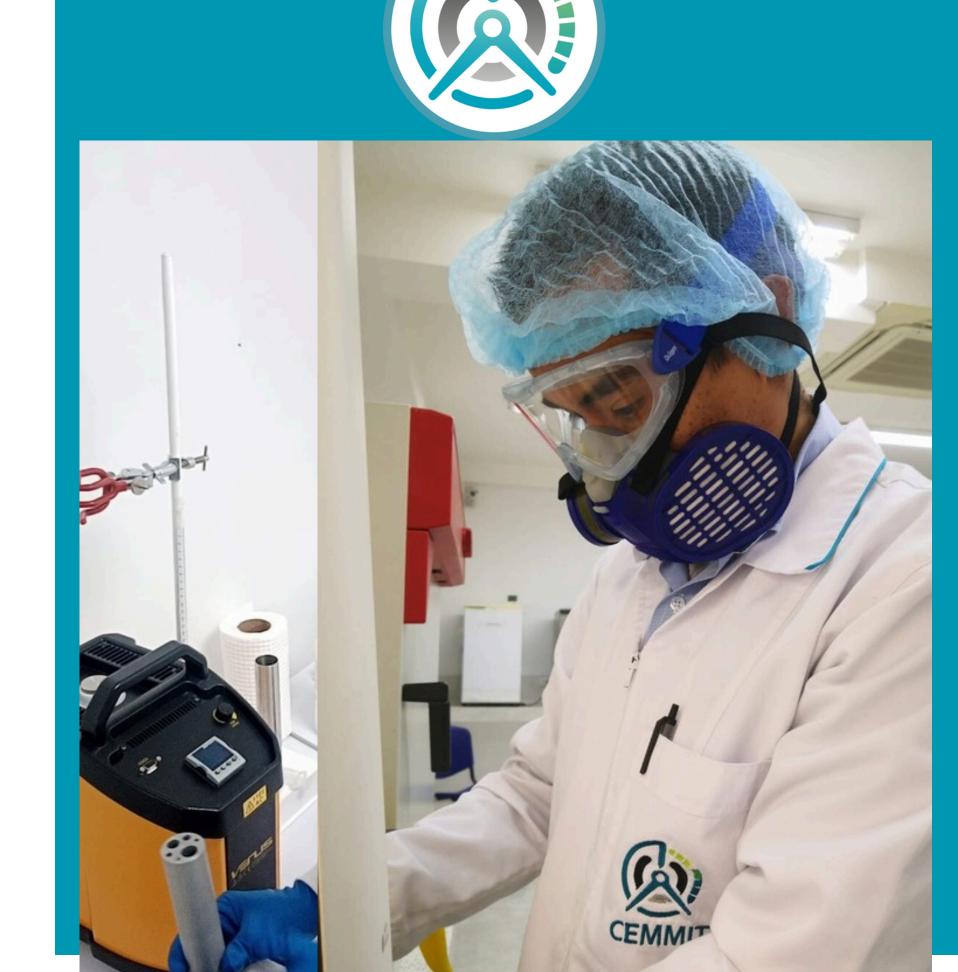


## 1. Presentación CEMMIT SAS

CEMMIT S.A.S es una empresa especializada en soluciones de medición confiables para la cadena de frío \*\* y el control ambiental \*\*.

Nuestro sistema iCold ofrece una solución inteligente, segura y certificada , especialmente diseñada para laboratorios farmacéuticos, clínicos y de investigación.

Contamos con laboratorios propios de metrología que operan bajo la norma ISO/IEC 17025, lo que garantiza exactitud en todas las mediciones.

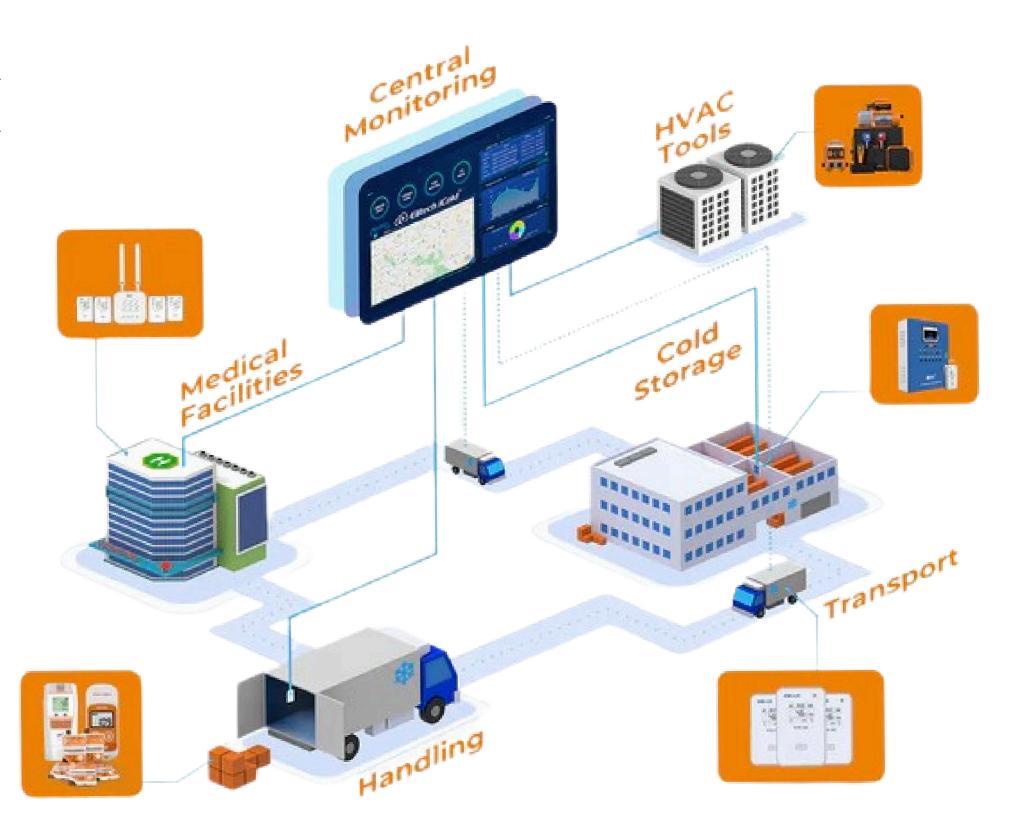


## 2. Sistema iCold: Tecnología y Conectividad

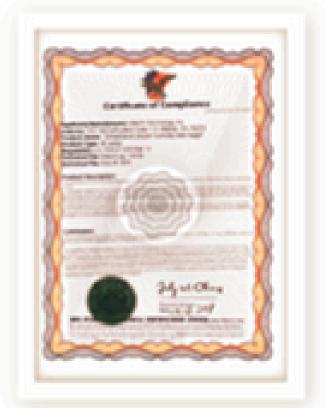
iCold es una plataforma de monitoreo automatizado que registra, visualiza y genera alarmas de temperatura y humedad relativa en tiempo real, desde cualquier lugar para el control total de la cadena de frío.

### El sistema incluye:

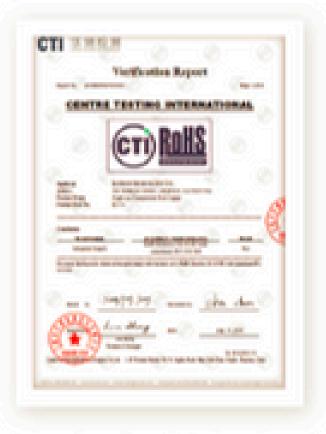
- Dispositivos certificados FDA 21 CFR Part
   11
- Conectividad WiFi, LoRa, GSM, adaptado al entorno del cliente
- Plataforma web y App móvil con interfaz intuitiva
- Alarmas multicanal (SMS, Email, App)
- Generación de informes .pdf .xls



### **International Certification**









FDA 21 CFR Part 11

CE

RoHS

System Certification





















Monitoreo Tiempo Real

Calibración Metrológica





Equipos Certificados FDA CFR part 11

Respaldo Técnico Especializado







Conexión Multicomunicación

Actualización y Soporte





Interfaz intuitiva App celular



Alertas y notificaciones

### 3. Control total iCold



### Suministro Equipos de Monitoreo Temperatura Tiempo Real

Obtendrás datos precisos sobre temperatura y humedad, con actualizaciones instantáneas que permitirán a los usuarios actuar rápidamente ante cualquier variación.



#### **Conectividad y Acceso Continuo**

Sistema configurado con un gateway y un router, que aseguran conectividad constante a través de LoRa o Wi-Fi, adaptado a las necesidades del entorno del cliente



#### **Alarmas y Notificaciones**

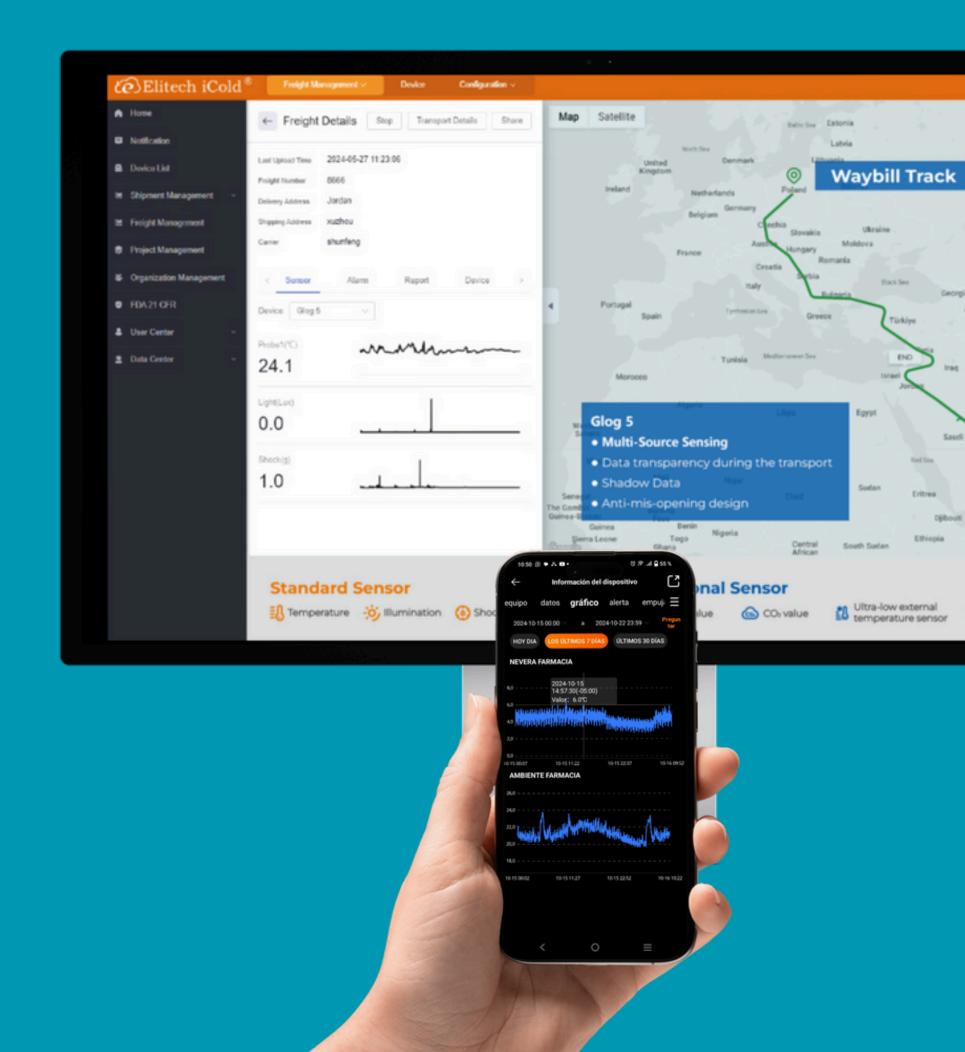
Configuración de alertas automáticas, que informan sobre cambios significativos en las condiciones ambientales, permitiendo una respuesta inmediata ante situaciones de riesgo:

- Generación de alarma por salidas de intervalos máximos permitidos
- Generación de alarma por desconexión eléctrica
- Generación de alarmas al detectar el estado de apertura/cierre de la puerta Alarmas (APP, SMS, E-MAIL, DEVICE)



### Plataforma Intuitiva y Certificada

- \* Copia de seguridad regular
- \* Visualización de datos en tiempo real
- \* Alarma remota en tiempo real (Email & App & Cloud)
- \* Consulta y exportación de datos (hasta 5 años)
- \* Servicio de localización (Equipos que aplique)
- \* Cantidad de SMS (50)
- \* Función de alerta temprana
- \* Alarma multinivel
- \* Cumple con FDA 21 CFR



### 3. Control total iCold



### ¿Qué es la FDA 21 CFR?

La norma 21 CFR parte 11 detalla los requisitos que deben cumplir los registros electrónicos para que cuenten con la fiabilidad y confidencialidad necesaria; equivalente a los registros en papel.

## De obligado cumplimiento en el sector farmaceutico y ciencias de la vida

La industria farmacéutica está obligada al correcto cumplimiento de la 21 CFR parte 11, aunque sus directrices son también muy recomendadas para otros sectores relacionados como seria industria cosmética, química fina y alimentaria.



### Calibración Metrológica en ISO/IEC 17025

Calibración de todos los equipos realizada por laboratorio acreditado en ISO/ IEC17025, asegurando la precisión en cada medición.



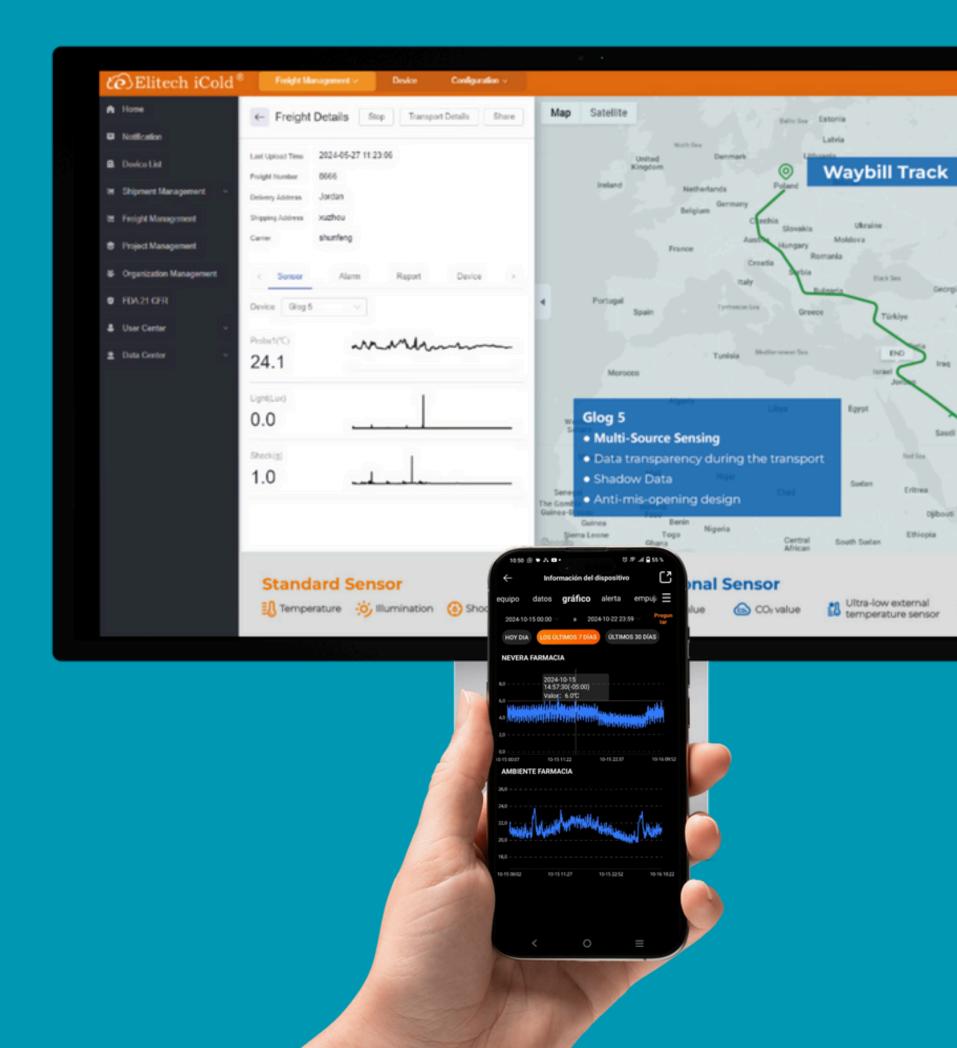
### Asistencia Técnica Especializada Instalación In-Situ

Tendrás un equipo de profesionales disponibles para realizar la instalación de los equipos adquiridos, además realizarán la configuración y pruebas de conectividad: Integración de gateway y router para cobertura óptima, garantizando que los datos de monitoreo se envíen sin interrupciones.



### Capacitación iCold

Formación detallada sobre el uso de la plataforma iCold y los dispositivos, enfocada en maximizar el aprovechamiento de cada función de monitoreo, se realizará entrega de manuales y guías para una fácil referencia, junto con soporte técnico continuo para resolver dudas.



# 4. Plan CEMMIT 360° lo incluye todo



### **Mantenimiento Preventivo Anual**

Nuestro equipo de ingeniería, realizará un (01) mantenimiento preventivo al cumplir el año de servicio, lo que garantizará que los equipos se encuentren en óptimo funcionamiento y extensión de su vida útil



### Calibración Metrológica Anual en ISO/IEC17025

Al cumplir el año de servicio, nos encargaremos de calibrar nuevamente los equipos. El certificado de calibración es acreditado y expedido a nombre del cliente



### **Equipos BackUp**

Podrás disponer de los equipos de respaldo una vez se inicie el proceso de mantenimiento y calibración anual. Tú servicio nunca será interrumpido y siempre tendrás el control de la cadena de frio.



### **Equipo Técnico Asistencial**

Contarás con un equipo técnico asistencial, quienes se encargarán de desinstalar e instalar posteriormente los equipos en servicio de calibración o mantenimiento. No tienes que preocuparte por nada! Nosotros lo hacemos por ti.



#### Servicio Premium en Garantía

En caso de que alguno de nuestros equipos requiera servicio de garantía, además de ofrecer nuestro servicio básico, proporcionaremos un equipo de respaldo durante el tiempo que el dispositivo esté en las instalaciones del Departamento de Ingeniería.





### Gestión Documental

Tendrás actualizada toda la documentación de manera oportuna, gestionaremos la carpeta digital para cada equipo, que incluye: creación, organización y clasificación de documentos técnico como, hoja de vida, informes de mantenimiento, certificados de calibración, cronograma de intervenciones metrológicas, hojas de vida de los profesionales que intervengan en el aseguramiento metrológico



### Renovación de Plataforma iCold

Recibirán un (01) años más de acceso a la plataforma de monitoreo exclusivo iCold, que cumple con CFR 21 Parte 11, garantizando la generación de informes certificados y el cumplimiento con las normativas internacionales.



### Flexibilidad fechas de pago

Para facilitar la administración de los pagos, le ofrecemos la flexibilidad de elegir la fecha mensual de pago que le resulte más conveniente. Puede seleccionar la fecha que mejor se ajuste a su flujo de efectivo y planificación financiera, asegurándonos así de brindarle un proceso de pago cómodo y adaptado a sus necesidades



**Usuarios ilimitados..** 



# 5. Beneficios paraLaboratorios y Centros

- Cumplimiento normativo: FDA CFR 21 Part 11
- ✓ Equipos calibrados con certificado acreditado ISO/IEC 17025
- Servicio ininterrumpido con equipos de backup
- Gestión documental automatizada: informes, certificados y trazabilidad
- Reducción de riesgos de pérdida por fallas en la cadena de frío



# 6. CEMMIT vs Soluciones Genéricas del mercado

Característica	CEMMIT - iCold	Otro
Certificación FDA CFR 21		X
Calibración ISO/IEC 17025		X
Plataforma multicanal y multilinguaje		X
Equipos de backup incluidos		X
Laboratorio de metrología propio		X
Hojas de vida de los equipos		X

### 7. Condiciones Comerciales

- Modalidad Comodato
- Fee de Activación y Configuración: Pago único
- Servicio mensual: pago mes anticipado. Incluye mantenimiento, calibración, plataforma, soporte gestión documental y equipos certificados y demás beneficios descritos en el plan CEMMIT 360°.
- Contrato mínimo: 24 meses renovable



## Pregunta por nuestras Termoneveras Inteligentes









informe de monitoreo de temperatura a un solo click









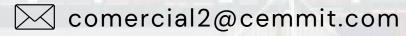




- La visualización del comportamiento de las variables en forma gráfica y amigable en PC o dispositivo móvil.
- El monitoreo de equipos de temperatura móviles
- La configuración de límites máximos y mínimos y la generación de alertas automáticas cuando se exceden los rangos establecidos.
- Generación de informes en PDF, EXCEL, XLM

## Contáctanos







Cra 19 No. 102-50 Local 1
Bucaramanga - Santander

© @cemmitsas

www.cemmit.com

